

Biopharma Insight

Pipeline update: 에스티팜, 'STP0404'- FDA 임상 2a 상 IND 신청

제약/바이오 권해순_02)368-6181_hskwon@eugenefn.com

2022.08.31

- ✓ HIV-1 치료제로 개발 중인 'STP0404', 임상 2a 상 IND 신청
- ✓ 항바이러스 활성, 안전성, 내약성 및 약동학 평가 후 추가적으로 개발 방향을 수립할 예정
- ✓ 2030년 글로벌 HIV 치료제 시장은 410억 달러를 형성할 전망
- ✓ 최근 HIV 치료제는 장기지속형(long-acting) 제제가 대세

에스티팜(237690.KQ), HIV-1 치료제로 개발 중인 STP0404' 임상 2a 상 IND 신청

에스티팜이 지난 8월 28일 미국 FDA에 동사가 HIV-1 치료제로 개발 중인 STP0404의 임상 2a 상 시험계획을 27일에 제출했다고 공시함. 임상 2a에서는 HIV-1에 감염되고 처방을 받지 않은 성인을 대상으로 무작위배정, 이중눈가림, 위약대조 방법으로 STP0404의 항바이러스 활성, 안전성, 내약성 및 약동학을 평가함. 1일 1회 투약제제로 임상 환자 규모는 36명, 미국 내 다기관 임상 시험임. 임상 결과에 따라 다음 개발을 수립할 예정. STP0404의 작용기전은 ALLINs(Allosteric HIV Integrase Inhibitors)로 HIV가 자체 증식하는데 필요한 효소를 차단하는 인테그라아제(Integrase)의 활성부위에 관여하지 않고 비촉매 활성부위를 저해하는 기전의약품임

글로벌 HIV 치료제 시장은 2030년 410억 달러를 형성할 전망

2021년 말 기준 약 4,000만명이 HIV에 감염된 것으로 추정되며, 매년 150만명이 신규 감염되는 것으로 추정됨(출처:UNAIDS). AIDS(후천성 면역 결핍증, Acquired Immunodeficiency syndrome)의 원인인 HIV(human immunodeficiency virus)는 HIV-1과 HIV-2 두 종류가 있으며 전 세계적으로 HIV 감염을 야기하는 것은 HIV-1이며, HIV-2는 서부 아프리카에서 AIDS의 주요 원인으로 작용하고 있음. 글로벌 HIV 치료제 시장은 2021년 약 300억 달러를 형성하고 있으며 2030년까지 410억 달러를 형성할 전망

최근 HIV 치료제는 장기지속형(long-acting) 제제가 대세

HIV 치료제는 약 15종류가 판매되고 있으며 치료제의 작용기전은 HIV 증식을 저해하는 기전을 가짐. HIV가 인체 세포에 들어가는 것을 막거나, HIV가 인체 세포 내에서 복제하거나 인체 DNA로 유전 물질을 통합하는데 필요한 효소 중 하나의 활성을 차단하는 기전별로 치료제가 출시되어 있음. 지속적으로 장기 복용해야 하는데, 장기 복용 시 약물에 대한 내성이 생겨 치료 효과가 감소함. 따라서 여러 기전별로 HIV 작용을 차단하는 성분들이 복합되어 있는 고강도 항레트로바이러스 요법(HAART: highly active antiretroviral therapy)이 표준요법임. 2021년 매출액 기준 글로벌 10위 의약품인 빅타비(Biktavy, 길리어드사이언스)는 86억 달러의 매출을 보이며 미국 시장에서 50%에 가까운 시장 점유율을 기록함. 그러나 2021년부터 GSK와 Merck에서 월 1회 수준의 주사제 제형의 장기 지속형 제제(카베누바, 이슬라트라비르)를 출시하였거나 출시할 예정임. 길리어드사이언스는 연 2회 요법의 제제(레리카파비르)를 최근 유럽에서 출시함. 따라서 향후에는 매일 복용해야 하는 경구용 제제보다 투약 횟수를 대폭 줄인 장기지속형 제제가 HIV 치료제 시장을 장악할 것으로 예상됨. 이에 따라 에스티팜도 임상 2a가 완료되면 향후 개발 방향에 대한 구체적인 전략에 대해 언급할 것으로 기대됨

Compliance Notice

당사는 자료 작성일 기준으로 지난 3개월 간 해당종목에 대해서 유가증권 발행에 참여한 적이 없습니다
 당사는 본 자료 발간일을 기준으로 해당종목의 주식을 1% 이상 보유하고 있지 않습니다
 당사는 동 자료를 기관투자가 또는 제 3 자에게 사전 제공한 사실이 없습니다
 조사분석담당자는 자료작성일 현재 동 종목과 관련하여 재산적 이해관계가 없습니다
 동 자료에 게재된 내용들은 조사분석담당자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다
 동 자료는 당사의 제작물로서 모든 저작권은 당사에 있습니다
 동 자료는 당사의 동의 없이 어떠한 경우에도 어떠한 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형, 대여할 수 없습니다
 동 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보로부터 얻어진 것이나, 당사는 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없습니다. 따라서 어떠한 경우에도 자료는 고객의 주식투자의 결과에 대한 법적 책임소재에 대한 증빙자료로 사용될 수 없습니다

투자기간 및 투자등급/투자의견 비율

종목추천 및 업종추천 투자기간: 12개월 (추천기준일 종가대비 추천종목의 예상 목표수익률을 의미함) 당사 투자의견 비율(%)

· STRONG BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +50%이상	0%
· BUY(매수)	추천기준일 종가대비 +15%이상 ~ +50%미만	95%
· HOLD(중립)	추천기준일 종가대비 -10%이상 ~ +15%미만	5%
· REDUCE(매도)	추천기준일 종가대비 -10%미만	0%

(2022.06.30 기준)